

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Amlator 10 mg/5 mg potahované tablety**  
**Amlator 10 mg/10 mg potahované tablety**  
**Amlator 20 mg/5 mg potahované tablety**  
**Amlator 20 mg/10 mg potahované tablety**  
(atorvastatinum/amlodipinum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Amlator a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlator užívat
3. Jak se přípravek Amlator užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amlator uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Amlator a k čemu se používá**

Přípravek Amlator je kombinovaný přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, atorvastatin a amlodipin.

Atorvastatin patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky, které upravují hladinu lipidů (tuků) v těle.

Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů, které působí tím, že snižují napětí krevních cév.

Přípravek Amlator je určen pro substituční léčbu u těch pacientů, kteří jsou dostatečně léčeni amlodipinem a atorvastatinem podávanými samostatně ve stejných dávkách, které jsou v kombinaci a kteří mají vysoký krevní tlak (hypertenzi) (s chronickým stabilním onemocněním koronárních arterií nebo bez něho nebo s Prinzmetalovou anginou) spolu s jedním z následujících stavů:

- zvýšené hladiny cholesterolu (stav nazývaný primární hypercholesterolemie) nebo současně zvýšené hladiny cholesterolu a triglyceridů (stav nazývaný kombinovaná nebo smíšená hyperlipidemie).
- zvýšené hladiny cholesterolu dědičného původu (stav nazývaný homozygotní familiární hypercholesterolemie).
- potřeba prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých pacientů, u kterých je odhadované vysoké riziko vzniku první kardiovaskulární příhody, jako doplněk k úpravě dalších rizikových faktorů.

Přípravek Amlator není určen pro počáteční léčbu. Jakmile začnete užívat přípravek Amlator, musíte přestat užívat jednotlivé léčivé látky (léčivé přípravky obsahující amlodipin a atorvastatin).

Během léčby musíte i nadále dodržovat standardní nízkocholesterolovou dietu.

Pokud se Váš lékař domnívá, že jsou pro Vás vhodné obě léčivé látky zvlášť nebo pokud již užíváte léčivé přípravky s obsahem těchto léčivých látek, může Vám lékař předepsat přípravek Amlator.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlator užívat**

### **Neužívejte přípravek Amlator**

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na atorvastatin, nebo pokud jste alergický (á) na skupinu látek nazývanou „blokátory vápníkového kanálu“ nebo na kterýkoli lék podobný atorvastatinu ke snížení tuků v krvi nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze).
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, při kterém srdce není schopno dostatečně zásobovat tkáň krví).
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění jater.
- jestliže jste někdy měl(a) neobvyklé výsledky krevních jaterních testů nejasné příčiny.
- jestliže jste žena v reprodukčním věku a neužíváte vhodnou antikoncepci.
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství plánujete.
- jestliže kojíte.
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Amlator se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte srdeční selhání.
- pokud jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat.
- pokud máte výrazně zvýšený krevní tlak (hypertenzní krize).
- pokud jste někdy měl(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici) s krvácením do mozku nebo máte v mozku po předchozí cévní mozkové příhodě malé kapsy naplněné tekutinou.
- pokud trpíte onemocněním ledvin.
- pokud máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza).

- pokud jste v minulosti trpěl(a) opakovanými nebo nevysvětlenými bolestmi svalů, pokud máte v osobní anamnéze nebo rodinné anamnéze onemocnění svalů.
- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).
- pokud se u Vás v minulosti objevily svalové obtíže během léčby jinými léky snižujícími hladinu tuků v krvi (např. ostatní statiny nebo léky ze skupiny fibrátů).
- pokud pravidelně konzumujete nadměrné množství alkoholu.
- pokud jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater.
- pokud je Vám více než 70 let.
- pokud užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Amlator může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

*Před užitím přípravku Amlator se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem*

- máte-li závažné selhání dechu

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před tím, než Vám přípravek Amlator předepíše, případně i v průběhu léčby tímto přípravkem; na jejich základě bude moci určit riziko svalových nežádoucích účinků. Riziko svalových nežádoucích účinků, např. rhabdomyolýzy, je zvýšeno při souběžném užívání určitých léků (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Amlator“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Amlator není vzhledem k nedostatku údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti doporučen pro užití u dětí a dospívajících.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Amlator**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Některé z těchto léků mohou ovlivňovat účinek přípravku Amlator nebo jejich účinek může být ovlivněn přípravkem Amlator. Toto vzájemné ovlivnění může způsobit nižší účinnost jednoho nebo obou léků. Také to může zvýšit riziko nebo závažnost některých nežádoucích účinků, včetně významného onemocnění svalů, nazývaného rhabdomyolýza (popsané v bodu 4).

- Některá antibiotika nebo protiplísňové přípravky, např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin.
- Jiné léky používané ke snížení hladin lipidů v krvi: např. gemfibrozil, ostatní fibráty, kolestipol, simvastatin.

- Některé blokátory vápníkového kanálu používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého tlaku krve, např. diltiazem; léky používané k úpravě srdečního rytmu, např. digoxin, verapamil, amiodaron.
- Léky, které mění činnost imunitního systému, např. cyklosporin.
- Letermovir, léčivý přípravek, který pomáhá zabránit onemocnění způsobenému cytomegalovirem.
- Léky používané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir, kombinace tipranavir/ritonavir atd.
- Některé léky užívané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Mezi další léčivé přípravky, u kterých je známá interakce s přípravkem Amlator patří ezetimib (který snižuje cholesterol), warfarin (který snižuje krevní srážlivost), perorální antikoncepce, stiripentol (lék proti křečím u epilepsie), cimetidin (používá se proti pálení žáhy a žaludečním vředům), fenazon (používá se proti bolesti), kolchicin (používá se k léčbě dny) a antacida (přípravky upravující trávení obsahující hliník nebo hořčík).
- Dantrolen (infuze při závažných abnormalitách tělesné teploty).
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus, a everolimus (léky užívané k ovlivnění fungování imunitního systému).
- Volně prodejný přípravek třezalka tečkovaná (*hypericum perforatum*).
- **Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou ústy (perorálně) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Amlator znovu pokračovat. Užívání přípravku Amlator s kyselinou fusidovou může vzácně vést k svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.**

Přípravek Amlator může Váš krevní tlak snížit ještě více, pokud již užíváte jiné přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku.

### **Přípravek Amlator s jídlem, pitím a alkoholem**

Informace o užívání přípravku Amlator viz bod 3. Prosím, vezměte na vědomí následující informace:

#### *Grapefruitový džus*

Osoby užívající přípravek Amlator nemají konzumovat grapefruitový džus a grapefruit. To proto, že grapefruit a grapefruitový džus mohou vést ke zvýšení hladin léčivé látky, amlodipinu, v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Amlator na snížení krevního tlaku.

#### *Alkohol*

Během léčby tímto přípravkem se vyhýbejte nadměrné konzumaci alkoholu. Pro více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlator užívat“.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Amlator, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Neužívejte přípravek Amlator jste-li v reprodukčním věku, pokud neužíváte spolehlivou antikoncepční metodu.

Neužívejte přípravek Amlator, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Amlator během těhotenství a kojení nebyla prokázána.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Obvykle tento přípravek neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud Vám tablety způsobují nevolnost, závratě nebo únavu nebo bolest hlavy, rozostřené vidění nebo ovlivňují Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje jakýmkoli jiným způsobem.

### **Přípravek Amlator obsahuje sodnou sůl karboxymethylškrobu**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Amlator užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před začátkem léčby přípravkem Amlator Vám lékař nasadí nízko-cholesterolovou dietu, kterou budete dodržovat v průběhu léčby přípravkem Amlator.

### **Dospělí**

Dávka přípravku Amlator předepsaná lékařem může být jedna potahovaná tableta přípravku Amlator 10 mg/5 mg potahované tablety, Amlator 10 mg/10 mg potahované tablety, Amlator 20 mg/5 mg potahované tablety nebo Amlator potahované tablety 20 mg/10 mg denně.

Maximální denní dávka je jedna potahovaná tableta přípravku Amlator 20 mg/10 mg.

Tablety přípravku Amlator se polykají celé a zapijejí se vodou. Tablety můžete užívat kdykoli v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejný čas.

Řiďte se dietním doporučením svého lékaře, zvláště dodržujte dietu se sníženým obsahem tuků, pravidelně cvičte a nekuřte.

*Délku léčby přípravkem Amlator určí Váš lékař.*

Pokud získáte pocit, že účinek přípravku Amlator je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

### **Starší pacienti**

U starších pacientů není třeba přizpůsobovat dávku.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek není doporučen pro podání dětem a dospívajícím.

### **Porucha funkce ledvin**

U těchto pacientů není třeba měnit dávku.

### **Porucha funkce jater**

U těchto pacientů je třeba přípravek Amlator podávat s opatrností a pravidelné lékařské kontroly mají zahrnovat časté sledování funkce jater.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Amlator, než jste měl(a)**

Užití příliš velkého množství tablet může způsobit, že Váš krevní tlak bude nízký nebo dokonce nebezpečně nízký. Můžete pociťovat závratě, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Pokud je pokles tlaku hodně velký, může dojít k šoku. Můžete mít studenou nebo studeně vlhkou kůži a ztratit vědomí.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Amlator, než jste měl(a), požádejte svého lékaře nebo nejbližšího lékaře nebo nemocniční zařízení o radu. Nezapomeňte si s sebou vzít zbývající množství tablet, obal od přípravku a tuto příbalovou informaci proto, aby lékaři byli schopni co nejdříve rozpoznat druh přípravku, který jste užil(a).

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24-48 hodin po požití.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amlator**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, užíjte další dávku ve stanovenou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amlator**

Neukončujte užívání tohoto přípravku, dokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud Vás postihne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tyto tablety užívat a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- srdeční arytmie, abnormální srdeční rytmus.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Závažná alergická reakce, která způsobí otok obličeje, jazyka a hrdla, které mohou vést k velkým dýchacím potížím.
- Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), nebo jiné alergické reakce.
- Svalová slabost, citlivost, bolest nebo červeno-hnědé zbarvení moči, zejména pokud Vám současně není dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů. Abnormální rozpad svalů nemusí vždy ustoupit, i když atorvastatin přestanete užívat, může být život ohrožující a může vést k problémům s ledvinami.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Srdeční záchvat.
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk)
- Pokud se u Vás vyskytnou problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, může to být příznakem onemocnění jater. Co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

**Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.**

Další možné nežádoucí účinky spojené s přípravkem Amlator:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otok.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- ospalost, bolesti hlavy, závratě (zvláště na začátku léčby), únava, pocit slabosti,
- poruchy vidění (včetně dvojitého vidění),
- zánět nosní sliznice, bolest v krku, krvácení z nosu,
- zčervenání,
- palpitace (bušení srdce vnímané pacientem),
- dušnost,
- bolest břicha, nevolnost (nauzea), zácpa, plynatost, porucha trávení, průjem,
- bolest svalů, svalové křeče, otok kotníku, bolest kloubů a bolest v zádech, bolest končetin,
- alergické reakce,
- zvýšení hladiny cukru v krvi (máte-li cukrovku, musíte pravidelně sledovat hladinu Vašeho krevního cukru),
- zvýšení hladiny krevní kreatininy,
- výsledky krevních testů, které mohou naznačovat špatnou funkci jater.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zánět sliznice nosu (rhinitida/kýchání, rýma),
- kašel,
- anorexie (ztráta chuti k jídlu), zvýšení hmotnosti, snížení hmotnosti, snížení hladiny cukru v krvi (máte-li cukrovku, musíte i nadále pravidelně sledovat hladinu Vašeho krevního cukru),
- změny nálady, úzkost, deprese, třes,
- necitlivost nebo brnění prstů na ruce a nohou, snížení citlivosti na bolest nebo pohmat, změna citu pro chuť, ztráta paměti,
- rozmazané vidění,
- zvonění v uších a/nebo v hlavě,
- bolest na hrudi,
- srdeční arytmie, abnormální srdeční rytmus,
- mdloby, nízký krevní tlak (hypotenze),
- sucho v ústech, zvracení, říhání, bolest horní a dolní části břicha (nadbřišku i podbřišku), pankreatitida (zánět slinivky břišní vedoucí k bolesti břicha),
- hepatitida (zánět jater),
- vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže, vyrážka, kožní vyrážka se svěděním, kopřivka, ekzantém, zvýšené pocení,
- bolest za krkem, svalová únava
- porucha močení, zvýšená potřeba močit v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnost dosáhnout erekce (impotence), gynekomastie (diskomfort nebo zvětšení prsů u mužů i u žen),
- zvýšená teplota, necítění se dobře, otok zvláště v oblasti kotníků,
- noční můry, nespavost,
- pozitivita testů moči na bílé krvinky.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- snížení počtu krevních destiček, které může vést k neočekávanému krvácení nebo tvorbě modřin,
- cholestáza (zežloutnutí kůže a očního bělma),
- zmatenost,
- periferní neuropatie (porucha nervů, která může způsobit slabost, brnění nebo pocit necitlivosti),
- zranění šlach,
- angioedém.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu bílých krvinek v krvi,
- svalová ztuhlost nebo napětí, kombinace ztuhlosti a/nebo poruch pohybu,
- srdeční záchvat, zánět malých krevních cév,
- zvýšený růst dásní,
- alergická reakce - příznaky mohou zahrnovat náhlý pískot při dýchání a bolest nebo tlak na hrudi, otok očních víček, tváře, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, dýchací obtíže, kolaps,
- fotosenzitivita (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření),
- ztráta sluchu,
- nafouknutí břicha, gastritida (zánět žaludeční sliznice),
- jaterní selhání.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- svalová slabost, která přetrvává,
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání),
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka),
- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů (léků stejného typu):

- sexuální potíže,
- deprese,
- dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka,
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Amlator uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.



Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Amlator obsahuje**

Léčivými látkami v přípravku Amlator jsou amlodipinum a atorvastatinum.

Amlator 10 mg/5 mg potahované tablety obsahuje atorvastatinum 10 mg (jako atorvastatinum lysinicum) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas) v jedné potahované tabletě.

Amlator 10 mg/10 mg potahované tablety obsahuje atorvastatinum 10 mg (jako atorvastatinum lysinicum) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas) v jedné potahované tabletě.

Amlator 20 mg/5 mg potahované tablety obsahuje atorvastatinum 20 mg (jako atorvastatinum lysinicum) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas) v jedné potahované tabletě.

Amlator 20 mg/10 mg potahované tablety obsahuje atorvastatinum 20 mg (jako atorvastatinum lysinicum) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas) v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety:

uhličitan vápenatý,  
mikrokrytalická celulóza,  
předbobtnalý škrob (kukuřičný),  
sodná sůl kroskarmelosy,  
oxid vápenatý,  
sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A),  
hyprolosa,  
polysorbát 80,  
koloidní bezvodý oxid křemičitý,  
magnesium-stearát.

#### Potahová vrstva tablety:

částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol,  
oxid titaničitý (E171),  
makrogol 4000,  
mastek.

### **Jak přípravek Amlator vypadá a co obsahuje toto balení**

Amlator 10 mg/5 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 9,00 mm. Na jedné straně vyraženo "CE3", druhá strana hladká.

Amlator 10 mg/10 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 9,00 mm. Na jedné straně vyraženo "CE5", druhá strana hladká.

Amlator 20 mg/5 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, velikost přibližně 15,5 x 8,0 mm. Na jedné straně vyraženo "CE4", druhá strana hladká.

Amlator 20 mg/10 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, velikost přibližně 15,5 x 8,0 mm. Na jedné straně vyraženo "CE6", druhá strana hladká.

30 a 90 tablet je v bílém, neprůhledném PA/Al/PVC/Al blistru a papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

#### **Výrobce**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș  
Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:	Amlator
Česká republika:	Amlator
Maďarsko:	Amlator
Polsko:	Amlator
Rumunsko:	Duplecor
Slovenská republika:	Amlator

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 5. 2023**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, <https://www.sukl.cz/>.